

Essais Cliniques en Afrique : Cadre Éthique, Réglementaire et Opérationnel

Lien : https://afrique-formation.com/formation/essais-cliniques-en-afrique-cadre-ethique-reglementaire-et-operationnel

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
SAN112

CATÉGORIE
Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique

Afrique Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes fondamentaux des essais cliniques et leur rôle dans le développement des innovations thérapeutiques.
- Maîtriser les exigences des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP) et des référentiels internationaux.
- Comprendre les cadres réglementaires applicables aux essais cliniques en Afrique.
- Concevoir un protocole d'essai clinique conforme aux exigences scientifiques et réglementaires.
- Organiser et piloter efficacement les opérations d'un essai clinique.
- Assurer la qualité, l'intégrité et la traçabilité des données cliniques.
- Mettre en œuvre un système performant de pharmacovigilance et de gestion de la sécurité.
- Réaliser l'analyse des données et préparer la publication des résultats.
- Identifier les enjeux spécifiques liés à la conduite des essais cliniques sur le continent africain.
- Développer une expertise opérationnelle en gestion d'essais cliniques respectant les exigences éthiques, réglementaires et scientifiques internationales.

POUR QUI ?

- Médecins investigateurs et chercheurs cliniciens
- Coordinateurs et gestionnaires d'essais cliniques
- Responsables de la recherche clinique
- Pharmaciens et biologistes médicaux
- Attachés de Recherche Clinique (ARC/CRA)
- Responsables Assurance Qualité (QA) et Contrôle Qualité (QC)
- Professionnels de la pharmacovigilance
- Membres des comités d'éthique de la recherche
- Autorités réglementaires et agences nationales du médicament
- CRO (Contract Research Organizations), laboratoires pharmaceutiques et entreprises de biotechnologie
- Universités, centres hospitaliers universitaires, instituts de recherche, ONG et organisations internationales
- Toute personne impliquée dans la conception, la conduite, le suivi, l'audit ou la réglementation des essais cliniques en Afrique.

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DES ESSAIS CLINIQUES

- Définition, objectifs et typologie des essais cliniques
- Phases I, II, III et IV des essais
- Rôle des essais cliniques dans le développement des médicaments et vaccins

2 / CADRE ÉTHIQUE ET BONNES PRATIQUES CLINIQUES (ICH-GCP)

- Principes éthiques de la recherche impliquant la personne humaine
- Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP E6)
- Déclaration d'Helsinki et recommandations du CIOMS

3 / CADRE RÉGLEMENTAIRE EN AFRIQUE

- Réglementations nationales et autorités compétentes
- Agence Africaine du Médicament (AMA) et AVAREF
- Rôle de l'OMS et harmonisation réglementaire africaine

4 / CONCEPTION ET PLANIFICATION D'UN ESSAI CLINIQUE

- Élaboration du protocole de recherche
- Définition des critères d'inclusion et d'exclusion
- Calcul de la taille d'échantillon et plan statistique

Afrique Formation

5 / GESTION OPÉRATIONNELLE DES ESSAIS CLINIQUES

- Sélection et qualification des sites d'investigation
- Gestion des investigateurs, équipes de recherche et CRO
- Recrutement, suivi et rétention des participants

6 / GESTION DES DONNÉES ET ASSURANCE QUALITÉ

- Collecte, validation et sécurisation des données
- Electronic Data Capture (EDC) et eCRF
- Monitoring, audits et assurance qualité

7 / PHARMACOVIGILANCE ET GESTION DE LA SÉCURITÉ

- Déclaration des événements indésirables (AE/SAE)
- Surveillance de la sécurité des participants
- Gestion des risques et comité de surveillance (DSMB)

8 / ANALYSE DES DONNÉES ET PUBLICATION DES RÉSULTATS

- Analyse statistique des données cliniques
- Interprétation des résultats
- Publication scientifique et transparence des essais

9 / ENJEUX SPÉCIFIQUES DES ESSAIS CLINIQUES EN AFRIQUE

- Recherche sur les maladies prioritaires
- Renforcement des capacités et infrastructures de recherche
- Défis logistiques, éthiques et communautaires

10 / ÉTUDES DE CAS ET MISE EN ŒUVRE D'UN ESSAI CLINIQUE

- Analyse d'essais cliniques conduits en Afrique
- Élaboration d'un plan opérationnel complet

Afrique Formation

- Construction d'une feuille de route intégrant conformité, qualité, éthique et gestion des risques

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

12 au 18 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 27 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Afrique Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@afrique-formation.com
Web : https//www.afrique-formation.com

Afrique Formation — Tous droits réservés